

DECISÃO N° 3117685

Processo nº 25351.775980/2023-43

AI5 nº 1283252239 - PAFME

Autuada: SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

A empresa **SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE** foi autuada em 14 de setembro de 2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os itens 1 "a", "b" e "c", Seção I, Capítulo XXXI e item 9.1, Seção II, Capítulo XXXI, da Resolução-RDC nº 81, de 2008 e art. 42, parágrafo 2º da Resolução-RDC nº 430, de 2020. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

A SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE, CNPJ 46.374.500/0001-94, realizou a importação de seis caixas do produto Canabidiol 6.000mg 0,3% THC (HealthMeds), lote B002/23, vinculado ao LPCO I2300426607 (LI 23/2755025-6 / LI inicial 23/2593181-3) , para atendimento de demanda judicial. O embarque foi submetido a inspeção física, com a constatação de que o produto estava armazenado na área do transelevador (TZ) do Terminal de Cargas do Aeroporto Internacional de São Paulo / Guarulhos. O transelevador não é área autorizada para o armazenamento de produtos contendo substâncias sujeitas a controle especial, descumprindo o estabelecido na norma sanitária

[...]

Notificada da autuação em 19 de janeiro de 2024 (SEI nº 2831628), a Autuada apresentou sua defesa em 23 de janeiro de 2024 ou via SEI (SEI nº 2779269), alegando, em suma, que apesar da modalidade da importação ser formal, o operador logístico do exportador, por equívoco, enviou o medicamento Canabidiol se baseando no mesmo procedimento da modalidade de Remessa Expressa, por empresa de "courier", em nome do paciente, sendo desobrigado realizar o procedimento da armazenagem pela Portaria nº 344, de 1998, sendo assim ao desembarcar no país, a Gru Airport recebeu e armazenou o medicamento na área do Transelevador (TZ), em seguida a carga foi armazenada em temperatura controlada sem controle de acesso.

Esclarece que o medicamento destina a atendimento judicial do Estado de São Paulo com multa diária pelo descumprimento do bloqueio de recursos e tratamento dos pacientes constantes na LI, portadores de doenças neurológicas graves com crises de epilepsia de difícil controle que acomete os infantes.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12 de fevereiro de 2024 pela manutenção do AIS, argumentando que a alegação de que o procedimento da modalidade de Remessa Expressa, por empresa de courier, em nome do paciente é desobrigado realizar o procedimento da armazenagem pela Portaria nº 344, de 1998 é inverídica, considerando que independente da modalidade de importação, todas as substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial deverão ser armazenados em área restrita.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2785454).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos SEI nº 2738137 fls. 1/13 e SEI nº 2759526, como Extrato de Licença de Importação, o Air Waybill e a Notificação nº 14/2024/SEI/CMPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A Resolução-RDC nº 81, de 2008 nos itens 1 "a", "b" e "c", e item 9.1 prevê que:

1. O transporte, movimentação e armazenagem dos bens ou produtos importados sob vigilância sanitária dar-se-á mediante o cumprimento das Boas Práticas, visando à manutenção de sua natureza, integridade, identidade e qualidade, de modo que:
 - a) impeçam ou evitem quaisquer acidentes ou danos;
 - b) atendam as especificações de temperatura de

acondicionamento e de armazenagem, níveis de umidade tolerados, sensibilidade à luminosidade, entre outros, definidas pelo fabricante, ou em conformidade com a legislação sanitária;

c) as disponham em ambientes satisfatórios de higiene e desinfecção, de forma a segregar cargas incompatíveis.

[...]

9.1. Considera-se armazenagem para os fins deste item a guarda dos bens ou produtos sob vigilância sanitária, independentemente do prazo de sua duração e da sua disposição temporária, da natureza e finalidade comercial da pessoa jurídica que exerça essa atividade, nas condições e exigências sanitárias previstas neste Regulamento, nas demais normas sanitárias, e, subsidiariamente, pelos dados fornecidos pelo importador e fabricante, para sua garantia e manutenção.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Grupo I (SEI nº 2811319), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2811324) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2785454).

Importante frisar que a certidão de reincidência de (SEI nº 2811324) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.101608/2014-99) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (09/05/2019). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que

possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 02/09/2024, às 19:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3117685** e o código CRC **60ECE1E7**.